

Регистрационный номер: П N 013354/01

Торговое патентованное название препарата: Эспумизан®L

Международное непатентованное название: Симетикон

Лекарственная форма: эмульсия для приема внутрь

Состав:

В 1 мл (25 капель) препарата содержится:

Действующее вещество: симетикон* – 40,00 мг

Вспомогательные вещества: макрогола стеарат, глицерил моностеарат 40-55, карбомер, банановый ароматизатор, калия ацесульфам, сорбитол жидкий (некристаллизирующийся), натрия хлорид, натрия цитрат, натрия гидроксид, сорбиновая кислота, вода очищенная.

*Симетикон состоит из диметикона (полидиметилсилоксана (ПДМС)) и кремния диоксида в соотношении 96:4

Описание: слегка вязкая эмульсия молочно-белого цвета с запахом банана.

Фармакотерапевтическая группа: ветрогонное средство

Код АТХ: A03AX13

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика

Действующее вещество – симетикон, уменьшает количество газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ): обладает поверхностно-активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ, что затрудняет образование пузырьков газа, а также способствует их слиянию и разрушению пены в кишечнике, вследствие чего высвободившийся газ всасывается и выводится естественным путем под влиянием перистальтики кишечника. Применение симетикона при подготовке к проведению диагностических исследований предупреждает возникновение дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа.

Фармакокинетика

Симетикон химически инертен, после приема внутрь не абсорбируется из ЖКТ и действует только в его просвете. Не взаимодействует с микроорганизмами и ферментами и не влияет на процессы пищеварения. Выводится кишечником в неизменённом виде.

Показания к применению

- симптомы избыточного образования газов в ЖКТ (метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- симптомы кишечных коликов у младенцев;
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (УЗИ, рентгенография, эзофагогастродуоденоскопия и др.), в т.ч. в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования;
- острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды), в качестве пеногасителя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, кишечная непроходимость, наследственная непереносимость фруктозы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Эспумизан® L можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. Перед употреблением флакон с эмульсией необходимо взболтать. Дозировать препарат можно каплями или в миллилитрах с использованием мерного колпачка. Для капельного дозирования флакон необходимо держать вертикально отверстием вниз.

Препарат принимают во время или после еды, и при необходимости – перед сном.

Кратность приема и продолжительность применения зависят от выраженности симптомов. При необходимости препарат Эспумизан® L можно принимать в течение длительного времени

При жалобах, связанный с избыточным газообразованием и кишечных коликах

Дети грудного возраста (до 1 года): по 1 мл (25 капель) препарата Эспумизан® L при каждом кормлении ребенка (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки во время или после кормления).

Дети от 1 года до 6 лет: по 1 мл (25 капель) препарата Эспумизан® L 3-5 раз в сутки.

Дети от 6 лет до 14 лет: по 1-2 мл (25-50 капель) препарата Эспумизан® L 3-5 раз в сутки.

Дети от 14 лет и взрослые: по 2 мл (50 капель) препарата Эспумизан® L 3-5 раз в сутки.

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

Применяют по 2 мл (50 капель) препарата Эспумизан® L 3 раза в сутки за день до исследования и 2 мл (50 капель) препарата Эспумизан® L утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 4-8 мл препарата Эспумизан® L на 1 литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь 4-8 мл препарата Эспумизан® L перед проведением исследования. Во время проведения эндоскопии, при необходимости, можно ввести несколько миллилитров эмульсии через канал эндоскопа для устранения пузырьков газа, создающих помехи при исследовании.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды.

Детям – по 2,5-10 мл препарата Эспумизан® L, взрослым – по 10-20 мл препарата Эспумизан® L в зависимости от тяжести отравления.

Побочное действие

Побочные эффекты при применении препарата Эспумизан® L не наблюдались.

Возможно развитие аллергических реакций на вспомогательные компоненты препарата.

Передозировка

Случаи передозировки не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Клинически значимого взаимодействия препарата Эспумизан® L с другими лекарственными препаратами не установлено.

Особые указания:

В случае сохранения избыточного газообразования и/или кишечных колик в течение длительного времени необходимо обратиться к врачу для проведения медицинского обследования.

Препарат Эспумизан® L содержит сорбитол (сорбит), поэтому его применение у пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы противопоказано.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: в 1 мл (25 капель) содержится 148 мг сорбитола, что соответствует 0,012 хлебной единицы (ХЕ).

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Препарат Эспумизан® L не влияет на способность к вождению автотранспорта и работу, требующую повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Эмульсия для приема внутрь, 40 мг/мл.

По 30 мл во флаконы темного стекла, снабженные капельницей-дозатором, завинчивающейся крышкой с системой контроля первого вскрытия и мерным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Название фирмы-производителя и адрес:

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125 ,

12489 Берлин

Германия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО "Берлин-Хеми/А.Менарини", Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БД «Башня на Набережной», Блок Б,

тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.